SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 200

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 21 agosto 2021

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

SUPPLEMENTO STRAORDINARIO N. 3

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 7 luglio 2021.

Ammissione alle agevolazioni per del progetto di cooperazione internazionale «Transition» nell'ambito del programma PRIMA Call 2020. (Decreto n. 1503/2021).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della *ex* Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 - , che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 9 aprile 2021, n. 855 (reg. UCB del 12 aprile 2021, n. 739), con il quale il direttore generale ha attribuito ai dirigenti degli uffici in cui si articola la Direzione generale della ricerca le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e cassa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo Regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee Guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Uf-*

ficiale n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593»;

Dato atto di aver attivato tutte le prescritte istruttorie ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 propedeutiche all'ammissione al finanziamento;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate , altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto interministeriale n. 64 del 8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020, reg. n. 1420 che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2020;

Visto il d.d. n. 563 del 1° marzo 2021, reg. UCB n. 339 del 17 marzo 2021, con il quale è stato assunto l'impegno, sul polizia giudiziaria 01 del capitolo 7245 (Azione 004) dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2020, dell'importo complessivo di euro 6.700.000,00 comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle Iniziative di cooperazione internazionale;

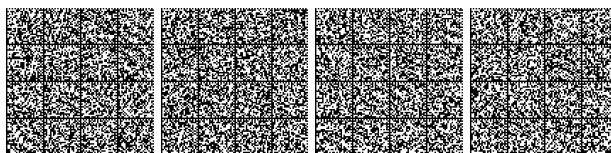
Vista l'iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea PRIMA «*Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area*», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale lanciato da PRIMA Section2– Multi-topic 2020 (*Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area) Call* 2020, pubblicato in data 11 febbraio 2020 con scadenza il 13 maggio 2020 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2020 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 7.000.000,00, come da lettera di impegno n. 1660 del 4 febbraio 2020;

Considerato l'avviso integrativo n. 584 del 7 maggio 2020;

Vista la decisione finale del *Funding Agencies* svoltosi in videoconferenza in data 18 dicembre 2020 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «TRANSITION - *InnovaTive Resilient fArmiNg Systems in MedITerranean envIrONments*», avente come obiettivo quello di tracciare la strada verso un'agricoltura resiliente nel Mediterraneo, massimizzando l'impatto positivo sull'ambiente, delle società rurali ed il ritorno economico agli agricoltori e con un costo complessivo pari a euro 349.200,00;

Vista la nota prot. MUR n. 1793 del 4 febbraio 2021, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «Transition»;

Vista la nota di aggiornamento prot. MUR n. 5491 del 9 aprile 2021, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunica la nuova assegnazione dei progetti, considerate le disponibilità finanziarie sui capitoli di spesa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «Transition» figura il seguente proponente italiano:

Università degli Studi di Catania - Dipartimento di agricoltura, alimentazione e ambiente;

Visto il *Consortium Agreement* trasmesso dal beneficiario;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA COR n. 5746762 del 2 luglio 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 12939435 del 30 giugno 2021;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la DSAN in data 30 giugno 2021, prot. MUR n. 9755, con la quale il soggetto beneficiario dichiara che la data di avvio delle attività progettuali è stata fissata al 1° giugno 2021, in accordo con il partenariato internazionale;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «Transition» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° giugno 2021 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 244.440,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2020, cap.7245, di cui al decreto ministeriale n. 64 dell'8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020, reg. n. 1420.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il Soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il Soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai Soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

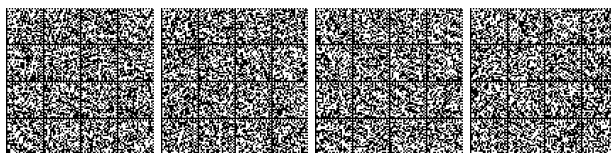
Roma, 7 luglio 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 2254

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A05058

DECRETO 13 luglio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «AquaTech4Feed» relativo al bando «Blue Bioeconomy - Unlocking the potential of aquatic bioresources (BlueBio)», Call 2018. (Decreto n. 1780/2021).

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della ex Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca – decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020, che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 9 aprile 2021, n. 855 (reg. UCB del 12 aprile 2021 n. 739), con il quale il direttore generale ha attribuito ai dirigenti degli uffici in cui si articola la Direzione generale della ricerca le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e cassa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'articolo 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX» «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 – *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale

e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 - prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016 - prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale – IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, ragioneria generale dello Stato, ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593»;

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie sono state contestualmente attivate, ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato, quest'ultima con nota MIUR prot. n. 14837 del 6 ottobre 2020);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Vista la legge del 30 dicembre 2020, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto n. 48, del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, registrazione n. 1-310, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2018;

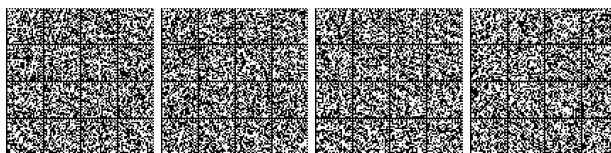
Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020 reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 817992 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti *all'Eranet Cofund on Blue Bioeconomy - Unlocking the potential of aquatic bioresources (BlueBio),* che disciplina i diritti e i doveri delle parti;

Vista la nota prot. n. 739 del 17 gennaio 2018, con la quale il MIUR si è impegnato a finanziare il bando *BlueBio* con un budget di euro 600.000,00 nella forma di contributo alla spesa successivamente incrementato di euro 99.963,31 con nota n. 22642 del 20 dicembre 2019;

Visto il bando internazionale *«BlueBio»*, comprensivo delle *National/Regional requirements*, pubblicato dall'*Eranet Cofundon Blue Bioeconomy* che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani, e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per il bando *BlueBio*, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 7 marzo 2019, prot. n. 420;

Vista la decisione finale dell'*Evaluation Panel Meeting,* svoltosi nei i giorni 29 e 30 ottobre 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «AquaTech4Feed»,

ha come obiettivo «la formulazione di nuovi mangimi per pesci utilizzando fonti proteiche alternative, come microalghe, lenticchie d'acqua, insetti e *bioflocs* per l'implementazione delle produzioni acquicole e della qualità del prodotto»;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo «AquaTech4Feed»;

Vista la nota MUR prot. n. 5636 del 9 aprile 2020, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della Call, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, le fonti e gli importi del finanziamento nazionale a valere sul FIRST 2018, cap. 7245;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «AquaTech4Feed», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta a euro 300.000,00 figura il proponente italiano Istituto italiano sperimentale Lazzaro Spallanzani;

Acquisita in data 17 maggio 2021, prot. 7534, la DSAN con la quale, il legale rappresentante dell'Istituto italiano sperimentale Lazzaro Spallanzani, dott. Ettore Prandini, ha comunicato la data di inizio del progetto internazionale «AquaTech4Feed» fissata al 15 maggio 2020, si prende atto che il *Consortium Agreement* è in corso di definizione;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR ID n. 5718013 del 25 giugno 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura *Deggendorf* n. 12857818 del 24 giugno 2021;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

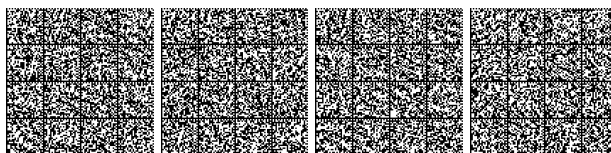
1. Il progetto di cooperazione internazionale internazionale dal titolo «AquaTech4Feed» presentato dall'Istituto italiano sperimentale Lazzaro Spallanzani, codice fiscale n. 80101410159 è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 15 maggio 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) ovvero secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico che sarà successivamente approvato in via definitiva dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «AquaTech4Feed» è pari a euro 150.000,00.

2. Le risorse nazionali necessarie per l'intervento di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 101.058,00 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Istituto italiano sperimentale Lazzaro Spallanzani a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2018, cap. 7245, giusta riparto con decreto n. 48, del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2018, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire al beneficiario Istituto italiano sperimentale Lazzaro Spallanzani, il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 48.942,00 ove detto importo venga versato dal coordinatore della *Eranet Cofund on Blue Bioeconomy* sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa AquaTech4Feed - *«Novel sustainable Aquaculture Technologies for the production of innovative Feeds for the production of innovative feeds for improved fish stocks»* così come previsto dal contratto 817992 fra la Commissione europea e i partner dell'*Eranet Cofundon Blue Bioeconomy,* tra i quali il MIUR, ora MUR, ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dallo *Eranet Cofund on Blue Bioeconomy* e dallo scrivente Ministero;

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta del beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle *«National Eligibility Criteria»,* nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Istituto italiano sperimentale Lazzaro Spallanzani si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il Soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del

provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 luglio 2021

Il dirigente generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 2247

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A05059

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 6 agosto 2021.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

Vista la classificazione del testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «Tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali»;

Considerato che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Visto in particolare l'art. 14, comma 1, lettere *a)* e *d)*, concernente i criteri di formazione della tabella I e della tabella IV;

Tenuto conto delle note pervenute nel secondo semestre dell'anno 2020 da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti: le allerte di grado 2 relative a casi di intossicazione acuta correlati all'assunzione delle sostanze JWH-210 e bromazolam, registrati sul territorio nazionale nel periodo aprile-settembre 2020, e le informative sui sequestri delle sostanze metallilescalina, 2C-B-Fly, 4-HO-MET, 5-MeO-DALT, 4-AcO-MET, 4-AcO-DMT, isopropilfenidato, 4-HO-DET, 3-CMC, 4-Cl-alfaPVP, α-PHiP, flunitrazolam e clonazolam, operati dalle forze dell'ordine in Italia nel periodo luglio-ottobre 2020;

Considerato che le sostanze metallilescalina, 2C-B-Fly, 4-HO-MET, 5-MeO-DALT, 4-AcO-MET, 4-AcO-DMT, isopropilfenidato, 4-HO-DET sono riconducibili per struttura a molecole presenti nella tabella I di cui al testo unico;

Considerato che le sostanze bromazolam, flunitrazolam e clonazolam sono riconducibili per struttura a molecole presenti nella tabella IV di cui al testo unico;

Tenuto conto che la sostanza JWH-210 risulta già sotto controllo in Italia tra gli analoghi di struttura derivanti dal 3-(1 naftoil) indolo, in quanto inserita nella tabella I del testo unico, senza essere denominata specificamente, e che le sostanze 3-CMC, 4-Cl-alfa-PVP, α-PHiP risultano già sotto controllo in Italia tra gli analoghi di struttura derivanti dal 2-amino-1-fenil-propanone, in quanto inserite nella tabella I del testo unico, senza essere denominate specificamente;

Considerato che sono stati segnalati sul territorio nazionale casi di intossicazione acuta associati al consumo della sostanza JWH-210 e bromazolam negli accessi in pronto soccorso ospedaliero, rispettivamente nelle città di Cuneo nel mese di aprile 2020 e nella città di Como nel mese di settembre 2020;

Considerato the sono stati segnalati sequestri di reperti contenenti le sostanze metallilescalina, 2C-B-Fly, 4-HO-MET, 5-MeO-DALT, 4-AcO-MET, 4-AcO-DMT, isopropilfenidato, 4-HO-DET, 3-CMC, 4-Cl-alfa-PVP, α-PHiP, flunitrazolam e clonazolam effettuati sul territorio nazionale, nelle città di Cagliari, Roma e Vipiteno, nel periodo di luglio-ottobre 2020;

Ritenuto necessario, in relazione ai citati casi di intossicazione e di sequestri, inserire nella tabella I del testo unico la specifica indicazione delle sostanze JWH-210, 3-CMC, 4-Cl-alfa- PVP, α-PHiP anche per favorirne la pronta individuazione da parte di sanitari e forze dell'ordine;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con note 16 dicembre 2020, del 21 dicembre 2020 e 13 gennaio 2021, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze metallilescalina, 2C-B-Fly, 4-HO-MET, 5-MeO-DALT, 4-AcO-MET, 4-AcO-DMT,

isopropilfenidato, 4-HO-DET e della specifica indicazione delle sostanze JWH-210, 3-CMC, 4-Cl-alfa-PVP, α-PHiP e all'inserimento nella tabella IV del testo unico delle sostanze bromazolam, flunitrazolam e clonazolam;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta dell'8 giugno 2021, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze metallilescalina, 2C-B-Fly, 4-HO-MET, 5-MeO-DALT, 4-AcO-MET, 4-AcO-DMT, isopropilfenidato, 4-HO-DET e della specifica indicazione delle sostanze JWH-210, 3-CMC, 4-Cl-alfa-PVP, α-PHiP e all'inserimento nella tabella IV del testo unico delle sostanze bromazolam, flunitrazolam e clonazolam;

Ritenuto pertanto di dover procedere all'aggiornamento delle tabelle I e IV del testo unico, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei casi di intossicazione acuta registrati sul territorio nazionale e dei rischi connessi alla diffusione di nuove sostanze psicoattive sul mercato nazionale, riconducibile a sequestri effettuati in Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

2C-B-Fly (denominazione comune);

2-(8-bromo-2,3,6,7-tetraidrofuro[2,3-f][1]benzofuran-4-il)etanamina (denominazione chimica);

3-CMC (denominazione comune);

1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-one (denominazione chimica);

clofedrone, 3-clorometcatinone (altra denominazione);

4-AcO-DMT (denominazione comune);

3[2-(dimetilamino)etil]-1H-indol-4-il acetato (denominazione chimica);

O-Acetilpsilocina (altra denominazione);

4-AcO-MET (denominazione comune);

3-{2-[etil(metil)amino]etil}-1H-indol-4-il acetato (denominazione chimica);

4-Cl-alfa-PVP (denominazione comune);

4-cloro-alfa-pirrolidinovalerofenone (denominazione chimica);

4-cloro-alfa-pirrolidinovalerofenone (altra denominazione);

4-cloro-alpha-PVP (altra denominazione);

4-HO-DET (denominazione comune);

3[2-(dietilamino)etil]-1H-indol-4-olo (denominazione chimica);

CZ-74, etocina (altra denominazione);

4-HO-MET (denominazione comune);

3-{2-[etil(metil)amino]etil}-1H-indol-4-olo (denominazione chimica);

5-MeO-DALT (denominazione comune);

N-[2-(5-metossi-1H-indol-3-il)etil]-N-prop-2-enil-prop-2-en-1-amina (denominazione chimica);

α-FHiP (denominazione comune);

4-mitil-1-fenil-2-pirrolidin-1-il-pentan-1-one (denominazione chimica);

Alfa-PHiP (altra denominazione);

α-pirrolidinoisoesiofenone (altra denominazione);

α-pirrolidinoisoesafenone (altra denominazione);

α-PiHP (altra denominazione);

alfa-PiHP (altra denominazione);

Isopropilfenidato (denominazione comune);

propan-2-il fenil(piperidin-2-il)acetato (denominazione chimica);

JWH-210 (denominazione comune);

(4-etil-1-naftil)-(1-pentilindol-3-il)metanone (denominazione chimica);

Metallilescalina (denominazione comune);

2-{3,5-dimetossi-4-[(2-metilprop-2-en-1-il)ossi]fenil}etanamina (denominazione chimica);

MAL (altra denominazione).

2. Nella tabella IV del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico le seguenti sostanze:

Bromazolam (denominazione comune);

8-bromo-1-metil-6-fenil-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina (denominazione chimica);

Clonazolam (denominazione comune);

6-(2-clorofenil)-1-metil-8-nitro-4H[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina (denominazione chimica);

Clonitrazolam (altra denominazione);

Flunitrazolam (denominazione comune);

6-(2-fluorofenil)-1-metil-8-nitro-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina (denominazione chimica).

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2021

Il Ministro: SPERANZA

21A05064

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 6 agosto 2021.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Barbera d'Alba».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016 n. 238, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge e dei citati regolamenti UE n. 33/2019 e n. 34/2019, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali nazionali in questione le disposizioni del predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 maggio 1970, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 228 del 9 settembre 1970 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Barbera d'Alba» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - sezione qualità - vini DOP e IGP e nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 - 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP dei vini «Barbera d'Alba»;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 97 del 28 aprile 2015, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della citata DOP;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Piemonte, su istanza del Consorzio di tutela Barolo, Barbaresco, Alba, Langhe e Dogliani con sede in Alba (CN), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Barbera d'Alba», concernente, in particolare, la previsione della sottozona «Castellinaldo», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la citata richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del regolamento UE n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, articoli 6, 7 e 10 e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della regione Piemonte;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 12 maggio 2021 nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Barbera d'Alba» concernente, in particolare, l'indicazione della sottozona «Castellinaldo» e del relativo disciplinare di cui all'allegato in calce al suddetto disciplinare;

conformemente alle indicazioni diramate con la circolare ministeriale n. 6694 del 30 gennaio 2019 e successiva integrazione n. 9234 dell'8 febbraio 2019, la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 153 del 29 giugno 2021, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute istanze contenenti osservazioni sulla medesima proposta di modifica, da parte di soggetti interessati;

Vista la richiesta presentata dal Consorzio di tutela Barolo, Barbaresco, Alba, Langhe e Dogliani, in data 8 luglio 2021, prot. n. 170/2021, intesa ad applicare le modifiche al disciplinare in questione anche nei riguardi delle produzioni di vini atti a diventare DOP «Barbera d'Alba» derivanti dalle vendemmie 2019 e 2020, mediante apposita riclassificazione a «Barbera d'Alba» sottozona «Castellinaldo», a condizione che siano in possesso dei requisiti prescritti dall'allegato disciplinare di produzione per detta sottozona;

Vista inoltre la nota prot. n. 280/21, presentata dal Consorzio di tutela Barolo, Barbaresco, Alba, Langhe e Dogliani, in data 4 agosto 2021, intesa a consentire lo smaltimento, entro il 31 dicembre 2022, delle etichette riportanti il marchio registrato «Castellinaldo» e che per alcuni aspetti grafici di etichettatura non risultano conformi alle disposizioni di cui all'art. 7 del disciplinare di produzione della sottozona «Castellinaldo»;

Ritenuto che, a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 17 del regolamento UE n. 33/2019 e all'art. 10 del regolamento UE n. 34/2019, sussistono i requisiti per approvare, con il presente decreto, le «modifiche ordinarie» contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Barbera d'Alba» e il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche, nonché per rendere applicabili le modifiche in questione anche nei riguardi delle partite di vini derivanti dalle vendemmie 2019 e 2020 e per consentire lo smaltimento delle etichette contenenti il marchio «Castellinaldo», nei termini di cui alle richiamate richieste del Consorzio di tutela Barolo, Barbaresco, Alba, Langhe e Dogliani;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle «modifiche ordinarie» del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse «modifiche ordinarie» alla Commissione U.E., tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento UE n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 140736 del 25 marzo 2021 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Barbera d'Alba», così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il decreto ministeriale 17 aprile 2015 richiamati in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 153 del 29 giugno 2021.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Barbera d'Alba», consolidato con le «modifiche ordinarie» di cui al comma 1, ed il relativo documento unico consolidato figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le «modifiche ordinarie» di cui all'articolo 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'articolo 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2021/2022.

Le stesse modifiche sono applicabili anche nei riguardi delle produzioni di vini atti a diventare DOC «Barbera d'Alba» derivanti dalle vendemmie 2019 e 2020, ai fini della loro designazione con la sottozona «Castellinaldo», a condizione che le relative partite siano in possesso dei requisiti stabiliti nell'allegato disciplinare di produzione per detta sottozona e che ne sia verificata la rispondenza da parte del competente organismo di controllo.

Inoltre è consentito lo smaltimento, entro il 31 dicembre 2022, delle etichette detenute dalle ditte interessate alla data di entrata in vigore del presente decreto, riportanti il marchio registrato «Castellinaldo», che per alcuni aspetti grafici di etichettatura non risultano conformi alle disposizioni di cui all'art. 7 dell'annesso disciplinare di produzione per la sottozona «Castellinaldo».

4. L'elenco dei codici previsto dall'art. 18 comma 6 del decreto ministeriale 16 dicembre 2010, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.

5. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine controllata dei vini «Barbera d'Alba» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - sezione qualità - vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «BARBERA D'ALBA»

Art. 1.

Denominazione e vini

1. La denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione, per le seguenti tipologie:

«Barbera d'Alba»;

«Barbera d'Alba» Superiore.

2. La sottozona «Castellinaldo» è disciplinata tramite allegato in calce al presente disciplinare. Salvo quanto espressamente previsto dall'allegato suddetto devono essere applicate le norme previste dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Base ampelografica

1. La denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba» è riservata ai vini rossi ottenuti dalle uve provenienti dai vigneti aventi, in ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

Barbera dall'85% al 100%;

Nebbiolo da 0 a 15%.

Art. 3.

Zona di produzione delle uve

1. Le uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine «Barbera d'Alba»; devono essere prodotte nella zona di origine costituita dall'intero territorio dei comuni di:

Alba, Albaretto della Torre, Barbaresco, Barolo, Borgomale, Camo, Canale, Castagnito, Castellinaldo, Castiglione Falletto, Castiglione Tinella, Castino, Corneliano d'Alba, Cossano Belbo, Diano d'Alba, Govone, Grinzane Cavour, Guarene, Magliano Alfieri, Mango, Monforte d'Alba, Montelupo Albese, Monticello d'Alba, Neive, Neviglie, Novello, Perletto, Piobesi d'Alba, Priocca, Rocchetta Belbo, Roddi, Roddino, Rodello, S. Vittoria d'Alba, S. Stefano Belbo, Serralunga d'Alba, Sinio, Treiso, Trezzo Tinella, Verduno, Vezza d'Alba; e in parte dal territorio dei comuni di Baldissero d'Alba, Bra, Cortemilia, Cherasco, La Morra, Monchiero, Montà d'Alba, Montaldo Roero, Monteu Roero, Narzole, Pocapaglia, S. Stefano Roero e Sommariva Perno, in provincia di Cuneo.

Tale zona è così delimitata: da Rocca Tagliata (quota 367) la linea di delimitazione segue il confine interprovinciale Asti-Cuneo fino al bivio della frazione Gianoglio in Comune di Montà. Si immette quindi sulla strada provinciale per casc. Sterlotti e per quella per frazione S. Vito che segue fino all'innesto con la strada statale del Colle di Cadibona (strada statale 29). La delimitazione coincide con detta strada statale 29 fino al ponte sul rio Rollandi, poi seguendo la corrente giunge alla confluenza dei rio Rollandi con il rio Prasanino. Risale il rio Prasanino tocca quota 303 e successivamente quota 310; segue la strada provinciale verso Madonna delle Grazie toccando le quote 315, 316, 335, casc. Perona, Carle, Madonna delle Grazie (quota 394) quindi la strada carreggiabile per casc. Beggioni e oltre fino alla strada S. Stefano Roero - S. Lorenzo che supera proseguendo lungo la strada per casc. Molli (quota 376) fino a rio Prella. Discende detto rio per raggiungere e quindi risalire la carrareccia che passa per la casc. Furinetti e Audano (quota 381) fino a quota 336. Superata la provinciale dei Roeri prosegue lungo la valle Serramiana fino a quota 360. Imbocca la strada per valle Cenemorto (quota 362) che segue fino a Baldissero (quota 410).

La linea di delimitazione a ovest di Baldissero passa per le quote 402-394 e, seguendo il crinale, raggiunge il confine comunale tra Baldissero e Sommariva a quota 417 che segue fino a quota 402. Da quota 402 traversa Villa di Sommariva, percorre Bocche dei Garbini e Bocche della Merla per giungere a quota 429, sul confine comunale tra Sommariva e Pocapaglia. Traversa detto confine e in linea retta, toccando le quote 422 e 408 e quindi per le Bocche della Ghia, raggiunge S. Sebastiano (quota 391). Prosegue per quote 411 e 351 e da quest'ultima lungo la strada, fino al confine fra Pocapaglia e Bra (quota 328). Continua lungo la strada per casc. Castelletto e per Bra fino in prossimità dell'ospedale. Gira attorno al concentrico di Bra e passando per le quote 290 e 280 raggiunge la ferrovia che segue fino alla strada Bra-Cherasco. Continuando per breve tratto su detta strada, volta a sinistra sulla strada degli Orti e tocca quota 220. Segue il canale Pertusata e per quota 220, casc. Salame, Borgo Nuovo (quota 218), giunge a località Fornace (quota 202), per proseguire poi lungo il confine comunale tra S. Vittoria e Bra fino al ponte sul fiume Tanaro. Di qui segue il corso del Tanaro contro corrente attraverso i territori di La Morra, Cherasco, Narzole, Monchiero, fino al confine con il comune di Dogliani includendo parzialmente in destra Tanaro il comune di Monchiero. Prosegue lungo i confini comunali fra Monchiero e Dogliani includendo tutto il comune di Monforte fino a raggiungere il confine comunale di Roddino (quota 385). Quindi la linea di delimitazione corre lungo i confini dei territori comunali tra Roddino e Dogliani; tra Cissone e Roddino; tra Serravalle Langhe, Cerretto Langhe e Roddino; tra Sinio e Cerretto Langhe; tra Albaretto della Torre e Cerretto Langhe; tra Albaretto della Torre e Arguello; tra Albaretto e Lequio Berria; fra Rodello e Lequio Berria; Rodello e Benevello; Benevello con Diano d'Alba, Alba e Borgomale; Borgomale con Lequio Berria e Bosia; Bosia con Castino.

Dal punto di incrocio dei confini comunali tra Bosia-Cortemilia e Castino, la delimitazione scende, attraverso Viarasso, alla statale n. 339 che segue fino alla confluenza del fiume Bormida con l'Uzzone.

Risale il corso dell'Uzzone fino al confine comunale con Pezzolo Valle Uzzone e seguendo il confine comunale tra Cortemilia e Pezzolo raggiunge la linea di delimitazione della provincia di Asti.

Di qui la delimitazione segue il confine provinciale Cuneo-Asti, verso nord fino a Rocca Tagliata (quota 327).

Art. 4.

Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba» devono essere quelle tradizionali della zona e, comunque, atte a conferire alle uve ed ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità.

2. In particolare le condizioni di coltura dei vigneti devono rispondere ai requisiti esposti ai punti che seguono:

terreni: argillosi, calcarei, silicei e loro eventuali combinazioni;

giacitura: esclusivamente collinare. Sono da escludere categoricamente i terreni di fondovalle, umidi, pianeggianti e non sufficientemente soleggiati;

altitudine: non superiore a 650 metri s.l.m.;

esposizione: adatta ad assicurare un'idonea maturazione delle uve, ma con l'esclusione del versante nord da -22,5° a +22,5° sessagesimali;

densità d'impianto: quelle generalmente usate in funzione delle caratteristiche peculiari delle uve e del vino. I vigneti oggetto di nuova iscrizione o di reimpianto dovranno essere composti da un numero di ceppi ad ettaro, calcolati sul sesto d'impianto, non inferiore a 3.300;

forme di allevamento e sistemi di potatura: quelli tradizionali (forma di allevamento: controspalliera; sistema di potatura: *Guyot* o cordone speronato) e/o comunque atti a non modificare in negativo le caratteristiche di qualità delle uve e dei vini;

è vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso.

3. La resa massima di uva rivendicabile ad ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione del vino «Barbera d'Alba» ed il titolo alcolometrico volumico minimo naturale delle uve destinate alla vinificazione devono essere rispettivamente i seguenti:

Vini	Resa uva t/ha	Titolo alcolom. vol. min. naturale
«Barbera d'Alba»	10	11,00% vol.
«Barbera d'Alba Superiore»	10	11,50% vol.

La resa massima di uva ad ettaro ammessa per la produzione dei vini «Barbera d'Alba» e «Barbera d'Alba» Superiore con menzione aggiuntiva «vigna» seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale deve essere di tonnellate 9.

Le uve destinate alla produzione del vino «Barbera d'Alba» che intendano fregiarsi della menzione aggiuntiva «vigna» seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale debbono presentare un titolo alcolometrico volumico minimo naturale di 11,50% vol.

Le uve destinate alla produzione del vino «Barbera d'Alba» Superiore che intendano fregiarsi della menzione aggiuntiva «vigna» seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale debbono presentare un titolo alcolometrico volumico minimo naturale di 12,00% vol.

La denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba» e «Barbera d'Alba» Superiore può essere accompagnata dalla menzione «vigna» purché tale vigneto abbia un'età d'impianto di almeno sette anni. Se l'età del vigneto è inferiore, la produzione di uve per ettaro ammessa è pari:

Al terzo anno

Vini	Resa uva t/ha	Titolo alcolom. vol. min. naturale
«Barbera d'Alba»	5,4	11,50% vol.
«Barbera d'Alba» Superiore	5,4	12,00% vol.

Al quarto anno

Vini	Resa uva t/ha	Titolo alcolom. vol. min. naturale
«Barbera d'Alba»	6,3	11,50% vol.
«Barbera d'Alba» Superiore	6,3	12,00% vol.

Al quinto anno

Vini	Resa uva t/ha	Titolo alcolom. vol. min. naturale
«Barbera d'Alba»	7,2	11,50% vol.
«Barbera d'Alba» Superiore	7,2	12,00% vol.

Al sesto anno

Vini	Resa uva t/ha	Titolo alcolom. vol. min. naturale
«Barbera d'Alba»	8,1	11,50% vol.
«Barbera d'Alba» Superiore	8,1	12,00% vol.

Nelle annate favorevoli, i quantitativi di uva ottenuti e da destinare alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba» devono essere riportati nel limite di cui sopra purché la produzione globale non superi del 20% il limite medesimo, fermo restando il limite resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.

4. In caso di annata sfavorevole, che lo renda necessario, la Regione Piemonte fissa una resa inferiore a quella prevista dal presente disciplinare anche differenziata nell'ambito della zona di produzione di cui all'art. 3.

5. I conduttori interessati che prevedano di ottenere una resa maggiore rispetto a quella fissata dalla Regione Piemonte, ma non superiore a quella fissata dal precedente punto, dovranno tempestivamente, e comunque almeno cinque giorni prima della data d'inizio della propria vendemmia, segnalare, indicando tale data, la stima della maggiore resa, mediante lettera raccomandata agli organi competenti per territorio preposti al controllo, per consentire gli opportuni accertamenti da parte degli stessi.

6. Nell'ambito della resa massima rivendicabile per ettaro fissata in questo articolo, la Regione Piemonte su proposta del Consorzio di Tutela può fissare limiti massimi di uva rivendicabile per ettaro oppure riduzioni di resa massima inferiori a quelli previsti dal presente disciplinare in rapporto alla necessità di conseguire un miglior equilibrio di mercato. In questo caso non si applicano le disposizioni di cui al comma 5.

7. La Regione Piemonte, su richiesta del Consorzio di Tutela e sentite le rappresentanze di filiera, vista la situazione del mercato, può stabilire la sospensione e/o la regolamentazione, anche temporanea, delle iscrizioni allo schedario viticolo con idoneità alla DOC Barbera d'Alba per i vigneti di nuovo impianto e/o di reimpianto che aumentano il potenziale produttivo della denominazione.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione e l'invecchiamento del vino a denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba» devono essere effettuate all'interno delle province di Cuneo, Asti e Torino.

2. La resa massima dell'uva in vino finito non dovrà essere superiore a:

Vini	Resa uva/vino	Produzione max di vino
«Barbera d'Alba»	70%	7.000 l/ha.
«Barbera d'Alba» Seperiore	70%	7.000 l/ha.

Per l'impiego della menzione «vigna», fermo restando la resa percentuale massima uva-vino di cui al paragrafo sopra, la produzione massima di vino l/ha ottenibile è determinata in base alle rese uva t/ha di cui all'art. 4 punto 3.

Qualora tale resa superi la percentuale sopraindicata, ma non oltre il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla Doc; oltre detto limite percentuale decade il diritto alla denominazione di origine per tutto il prodotto.

3. Nella vinificazione e invecchiamento devono essere seguiti i criteri tecnici più razionali ed effettuate le pratiche enologiche atte a conferire al vino le migliori caratteristiche di qualità secondo i metodi riconosciuti dalla legislazione vigente.

4. Il seguente vino deve essere sottoposto a un periodo di invecchiamento:

Vino	Durata mesi	di cui in legno	Decorrenza
«Barbera d'Alba» Superiore	12	4	1° novembre dell'anno di raccolta uve

Per il seguente vino l'immissione al consumo è consentita soltanto a partire dalla data di seguito indicata:

Vino	Data
«Barbera d'Alba» Superiore	1° novembre dell'anno successivo a quello di raccolta uve

5. Per il vino «Barbera d'Alba» la scelta vendemmiale è consentita, ove ne sussistano le condizioni di legge, soltanto verso la denominazione di origine controllata «Langhe» senza specificazione di vitigno, «Piemonte» Barbera e «Langhe» Barbera.

6. Il vino destinato alla denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba» può essere classificato, con la denominazione di origine controllata «Langhe» senza specificazione di vitigno, «Piemonte» Barbera e «Langhe» Barbera, purché corrisponda alle condizioni ed ai requisiti previsti dal relativo disciplinare, previa comunicazione del detentore agli organi competenti.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

1. Il vino a denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba», all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: rosso rubino;

odore: fruttato e caratteristico;

sapore: asciutto, sapido, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol.;

con menzione «vigna»: 12,00% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.

2. Il vino a denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba» Superiore, all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: rosso rubino;

odore: fruttato e caratteristico con eventuali sentori di legno;

sapore: asciutto, sapido, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;

con menzione «vigna»: 12,50% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.

Art. 7.

Designazione e presentazione

1. Nella designazione e presentazione del vino a denominazione di origine «Barbera d'Alba» è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa di quelle previste dal presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi extra, fine, naturale, scelto, selezionato, vecchio e similari.

2. Nella designazione e presentazione del vino a denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba», é consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati, purché non abbiano significato laudativo e non traggano in inganno il consumatore.

3. Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba» di cui all'art. 1 può essere utilizzata la menzione «vigna» a condizione che sia seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, che la vinificazione e la conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione, seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri e nei documenti di accompagnamento e che figuri nell'apposito elenco regionale ai sensi dell'art. 6 comma 8, del decreto legislativo n. 61/2010.

Coloro i quali, nella designazione e presentazione dei vini «Barbera d'Alba» intendono accompagnare la denominazione di origine e la menzione geografica aggiuntiva con l'indicazione della vigna abbiano effettuato la vinificazione delle uve e l'imbottigliamento del vino.

La menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale deve essere riportata in caratteri di dimensione uguale al 50% del carattere usato per la denominazione di origine o inferiore.

4. Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba» e «Barbera d'Alba» Superiore, è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Art. 8.

Confezionamento

1. Le bottiglie in cui viene confezionato il vino a denominazione origine controllata «Barbera d'Alba» per la commercializzazione devono essere di forma corrispondente ad antico uso e tradizione, di vetro, di capacità consentita dalle vigenti disposizioni di legge, ma comunque non inferiori a 18,7 cl. e con l'esclusione del 200 cl.

Art. 9.

Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica

Il Barbera d'Alba nasce nelle langhe, termine che secondo alcuni studiosi deriverebbe da *«Langues»* che non sono altro che delle lingue di terra che si estendono in un vivace gioco di profili, modulati dal mutare delle stagioni. Dal punto di vista geologico, le Langhe hanno origine nell'Era Terziaria o Cenozoica, iniziata quasi settanta milioni di anni fa. La marna tufacea bianca caratterizza il comprensorio di produzione, sulle colline alte a dominare il fiume Tanaro. Il terreno di cui è composto il territorio nella sua massima parte appartiene a quella formazione geologica che si chiama «terreno tortoriano», uno dei quattordici strati dai quali è formata la pila dei terreni sedimentari che compongono il bacino terziario del Piemonte. Il terreno Tortoniano è caratterizzato da marne e sabbie straterellate. Queste marne sono di un colore grigio-bluastro, non molto resistenti e danno luogo a colline biancheggiati piuttosto basse e rotondeggianti, sono molto favorevoli alla coltivazione della vite. Il vitigno Barbera attesta in maniera esemplare la fortuna del territorio di Langa e Roero: produrre grandi vini da invecchiamento ed al contempo regalare emozioni nei vini più giovani. Viene coltivato prevalentemente sui versanti Sud – Ovest, con forma di allevamento a spalliera con potatura Guyot.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico

Il Barbera d'Alba è ottenuto dalla vinificazione in purezza del vitigno Barbera, anche se in alcuni casi è tradizionale un piccolo assemblaggio con il Nebbiolo per smorzare la caratteristica acidità del vitigno.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera *B)*.

Il Barbera era considerato, in passato, un vino «rustico», ma con il tempo è cresciuto nella stima del pubblico perché si è dimostrato capace di offrire, tramite appropriati processi di vinificazione, sia ottimi vini di pronta beva, sia vini di media longevità e buona struttura che resistono al tempo e confermano, dopo molti anni, i caratteri più originali di una terra e di un vitigno di particolare prestigio.

La sottozona Castellinaldo si estende alla sinistra orografica del fiume Tanaro sul territorio di sei comuni dove i terreni sono più sciolti e la componente sabbiosa è maggiore rispetto agli altri comuni dove si produce il Barbera d'Alba. Questo aspetto ha da sempre differenziato i vini prodotti in quest'area, facendo in modo che il binomio «Barbera d'Alba» e «Castellinaldo» fosse sempre più forte tanto che dopo essere già riconosciuto da numerosi pubblicazioni, anche importanti, come la monografia del Fantini a fine ottocento, prosegue fino agli anni novanta del novecento dove i produttori di Castellinaldo già uniti in un'associazione, decidono di adottare un regolamento d'uso più restrittivo rispetto al Barbera d'Alba.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

Nome e Indirizzo: Valoritalia S.r.l, via XX Settembre n. 98/G, Roma.

Sede operativa per l'attività regolamentata c.so Enotria n. 2/C - loc. Ampelion - 12051 Alba - (CN).

Valoritalia è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 20 del regolamento UE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, par. 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018.

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE VINI «BARBERA D'ALBA» SOTTOZONA «CASTELLINALDO»

Art. 1.

Denominazione e vini

1. La denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba» designata con la sottozona: «Castellinaldo» è riservata al vino che corrisponde ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare.

Art. 2.

Base ampelografia

1. La denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba» designata con la sottozona «Castellinaldo» è riservata ai vini rossi ottenuti dalle uve provenienti dai vigneti aventi, in ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

Barbera minimo 85%;

può concorrere alla produzione di detto vino il vitigno Nebbiolo per un massimo del 15%.

Art. 3.

Zona di produzione delle uve

1. Le uve destinate alla produzione del vino «Barbera d'Alba» designato con la sottozona «Castellinaldo» devono essere prodotte nell'intero territorio del Comune di Castellinaldo d'Alba e in parte dei territori dei comuni di Vezza d'Alba, Canale, Priocca, Magliano Alfieri, Castagnito e Guarene, in provincia di Cuneo.

La delimitazione di tale zona inizia al confine tra il territorio di Castellinaldo d'Alba e quello di Vezza d'Alba sulla Strada Provinciale SP 50. Prosegue in direzione sud fino a Via Castellero, dove svolta a destra proseguendo in Strada Vicinale Varasca fino al confine del Comune di Canale.

All'ingresso nel Comune di Canale, il confine della zona di origine del Castellinaldo prosegue sulla stessa strada che diventa strada comunale Vecchia Alba-Canale e va fino al torrente Borbore, seguendone poi il corso in direzione di Priocca sulle strade vicinali Vinco, Torretta, Mumiano, Del Mulino, Cardonetto, Valdrito e Del Mulino Nuovo e quindi entra nel territorio del Comune di Priocca.

Da questo punto il confine sale lungo la strada vicinale dei Costa sulla Serra dei Costa, proseguendo in strada vicinale Mezzavilla, in strada comunale Beggio, in strada comunale Sada, in strada comunale Rio Mora, in via Cavour e via Umberto I (nel concentrico del paese di Priocca) fino alla Madonnina. Poi la liea di confine continua diritto sulla strada provinciale SP 2 che sale al concentrico di Magliano Alfieri.

Raggiunto il paese di Magliano Alfieri, il confine prosegue lungo la strada provinciale SP 172 scendendo verso Sant'Antonio di Magliano Alfieri. In fondo alla discesa, il confine passa dalla strada provinciale SP 172 alla via G. Cane in direzione del cimitero vecchio di Magliano Alfieri. Quindi, continua in via Moisa e raggiunge il confine del Comune di Castagnito.

Di qui, sale in direzione della frazione di San Giuseppe di Castagnito lungo la strada vicinale Variglie e prosegue sulla strada Serra fino alla suddetta frazione, dove incrocia la strada provinciale SP 50 e, svoltando a sinistra, la percorre per un tratto in direzione di Baraccone.

Giunto nella parte pianeggiante nell'abitato di Baraccone di Castagnito svolta sulla destra nella strada comunale del Lavandaro fino a raggiungere il confine del Comune di Guarene.

Nel territorio di Guarene prosegue ancora sulla medesima strada comunale del Lavandaro, svoltando poi a destra in via Luccio in direzione della frazione Biano. Superata la frazione Biano, il confine prosegue ancora sulla via Luccio e sale al capoluogo di Guarene, dove incrocia la strada provinciale SP 50 e svolta a destra sulla medesima.

Raggiunto il crocevia di fine salita, il confine prosegue diritto in direzione Montebello sulla strada provinciale SP 171 che percorre fino all'incrocio con la strada statale Alba-Torino SS 29.

Proseguendo sulla statale 29, raggiunge il fondovalle dove svolta a destra sulla strada vicinale Varasca, che percorre - superando il confine di Vezza d'Alba fino al punto di partenza situato al confine tra il territorio di Vezza d'Alba e quello di Castellinaldo d'Alba sulla strada provinciale SP 50.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba» designato con la sottozona «Castellinaldo» sono quelle previste dal disciplinare del «Barbera d'Alba».

2. La resa massima di uva ammessa per la produzione di vino «Barbera d'Alba» sottozona «Castellinaldo» è di 9,5 t, pari a 66,5 ettolitri per ettaro, in coltura specializzata con titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 11,5 Vol.

2. Le uve destinate alla produzione del vino «Barbera d'Alba» sottozona "Castellinaldo" che intendono fregiarsi della menzione aggiuntiva «vigna» seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale debbono presentare un titolo alcolometrico volumico minimo naturale di 12% vol.

Per poter utilizzare la menzione aggiuntiva «vigna», il vigneto, da cui provengono le uve dovrà avere una età di impianto di almeno sette anni, se di età inferiore ai sette anni, dovrà avere una resa per ettaro ridotta come di seguito indicato:

al terzo anno: 5,4 t/ha ed un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 12% vol.;

al quarto anno: 6,3 t/ha ed un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 12% vol.;

al quinto anno: 7,2 t/ha ed un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 12% vol.;

al sesto anno: 8,1 t/ha ed un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 12% vol.;

dal settimo anno: 9,0 t/ha ed un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 12 % vol.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione e di invecchiamento del vino a denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba» designato con la sottozona «Castellinaldo» devono essere effettuate all'interno del territorio delle province di Cuneo, Asti e Torino.

2. La resa massima dell'uva in vino finito non dovrà essere superiore al 70%.

Qualora tale resa superi la percentuale sopraindicata, ma non oltre il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla Doc; oltre detto limite percentuale decade il diritto alla denominazione di origine per tutto il prodotto.

3. Il vino a denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba» designato con la sottozona «Castellinaldo» deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento di quattordici mesi di cui almeno sei in legno e tre in bottiglia, calcolati a decorrere dal 1° di novembre dell'anno di raccolta delle uve.

4. Per il vino a denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba» designato con la sottozona «Castellinaldo» l'immissione al consumo è consentita soltanto a partire dal 1° gennaio del secondo anno successivo alla vendemmia.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

1. Il vino a denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba» designato con la sottozona «Castellinaldo», all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: rosso rubino tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: fruttato e caratteristico;

sapore: asciutto, sapido, armonico, di buona struttura;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;

acidità totale minima: 5.0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 25,0 g/l.

In relazione alla conservazione in recipienti di legno i vini possono rilevare lieve percezione di legno.

Art. 7.

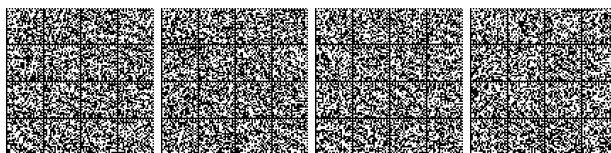
Designazione e presentazione

1. Nell'etichettatura, l'indicazione della sottozona «Castellinaldo» deve precedere l'indicazione «Barbera d'Alba» e deve essere riportata con caratteri non superiori a quelli utilizzati per designare la denominazione di origine «Barbera d'Alba», anche con colore o carattere diverso.

2. Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba» sottozona Castellinaldo di cui all'art. 1 può essere utilizzata la menzione «vigna» alle condizioni previste dalla vigente normativa nazionale.

3. La menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale deve essere riportata in caratteri di dimensione uguale o inferiore al 50% del carattere usato per la denominazione di origine.

4. Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata «Barbera d'Alba» accompagnata dalla sottozona «Castellinaldo», è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO

1. Nome/i da registrare		BARBERA D'ALBA
	Lingua	Italiano
	Paese/i richiedente/i	Italia

2. Tipo di Indicazione geografica	- DOP (Denominazione di Origine Protetta)

3. Categoria di prodotti viticoli

Vino (1)

4. Descrizione di vini

Titolo - Nome del prodotto	*Cat. (1)Vino -Barbera d'Alba*
Breve descrizione testuale	Il vino a denominazione di origine controllata "Barbera d'Alba" anche con menzione Superiore e Vigna, all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche: colore: rosso rubino; odore: fruttato e caratteristico; sapore: asciutto, sapido, armonico; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol.; estratto non riduttore minimo: 23 g/l . *Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e della UE*
Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	
Titolo alcolometrico volumico effettivo minimo (% vol)	
Acidità totale minima (g/l)	*4,5 g/l*
Acidità volatile massima (meq/l)	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (mg/l)	

Titolo - Nome del prodotto	*Barbera d'Alba Superiore*
Breve descrizione testuale	Il vino a denominazione di origine controllata "Barbera d'Alba" Superiore, all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche: colore: rosso rubino; odore: fruttato e caratteristico con eventuali sentori di legno; sapore: asciutto, sapido, armonico; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50 % vol.; estratto non riduttore minimo : 23 g/l . *Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e della UE*
Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	
Titolo alcolometrico volumico effettivo minimo (% vol)	
Acidità totale minima (g/l)	*4,5 g/l*
Acidità volatile massima (meq/l)	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (mg/l)	

Titolo - Nome del prodotto	*Barbera d'Alba "Vigna"*
Breve descrizione testuale	Il vino a denominazione di origine controllata "Barbera d'Alba" con menzione "Vigna", all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche: colore: rosso rubino; odore: fruttato e caratteristico; sapore: asciutto, sapido, armonico; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol; estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l . *Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e della UE.*
Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	
Titolo alcolometrico volumico effettivo minimo (% vol)	
Acidità totale minima (g/l)	*4,5 g/l*
Acidità volatile massima (meq/l)	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (mg/l)	

Titolo - Nome del prodotto	*Barbera d'Alba Superiore "Vigna"*
Breve descrizione testuale	Il vino a denominazione di origine controllata "Barbera d'Alba" Superiore con menzione "Vigna", all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche: colore: rosso rubino; odore: fruttato e caratteristico con eventuali sentori di legno; sapore: asciutto, sapido, armonico; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50 % vol.; estratto non riduttore minimo : 23 g/l . *Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e della UE*
Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	
Titolo alcolometrico volumico effettivo minimo (% vol)	
Acidità totale minima (g/l)	*4,5 g/l*
Acidità volatile massima (meq/l)	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (mg/l)	

Titolo - Nome del prodotto	*Barbera d'Alba sottozona Castellinaldo*
Breve descrizione testuale	Il vino a denominazione di origine controllata "Barbera d'Alba" designato con la sottozona "Castellinaldo", anche con menzione vigna, all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche: colore: rosso rubino tendente al granato con l'invecchiamento; odore: fruttato e caratteristico; sapore: asciutto, sapido, armonico; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50 % vol; estratto non riduttore minimo: 25,0 g/l . *Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e della UE*
Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	
Titolo alcolometrico volumico effettivo minimo (% vol)	
Acidità totale minima (g/l)	***5** g/l*
Acidità volatile massima (meq/l)	*solo caratteri numerici*
Tenore massimo di anidride solforosa totale (mg/l)	

5. Pratiche di vinificazione

4.1. Pratiche enologiche specifiche

	- si

Titolo	*Invecchiamento*
Tipo di pratica enologica	- Pratica enologica specifica
Descrizione della pratica	-La tipologia Barbera d'Alba superiore prevede un invecchiamento in legno minimo di 4 mesi -La tipologia Barbera d'Alba designata con la sottozona Castellinaldo prevede un invecchiamento in legno minimo di 14 mesi di cui almeno 6 in legno e 3 in bottiglia.

4.2.Rese massime

Titolo - Nome del prodotto	Barbera d'Alba
Resa massima	10.000 Chilogrammi per ettaro
Titolo - Nome del prodotto	Barbera d'Alba Superiore
Resa massima	10.000 Chilogrammi per ettaro
Titolo - Nome del prodotto	Barbera d'Alba "Vigna"
Resa massima	9.000 Chilogrammi per ettaro
Titolo - Nome del prodotto	Barbera d'Alba con sottozona "Castellinaldo"
Resa massima	9.500 Chilogrammi per ettaro
Titolo - Nome del prodotto	Barbera d'Alba sottozona "Castellinaldo" con menzione vigna
Resa massima	9.00 Chilogrammi per ettaro

6. Zona geografica delimitata

Descrizione sintetica della zona geografica delimitata	Le uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine "Barbera d'Alba" devono essere prodotte nella zona di origine costituita dall'intero territorio dei comuni di: Alba, Albaretto della Torre, Barbaresco, Barolo, Borgomale, Camo, Canale, Castagnito, Castellinaldo, Castiglione Falletto, Castiglione Tinella, Castino, Corneliano d'Alba, Cossano Belbo, Diano d'Alba, Govone, Grinzane Cavour, Guarene, Magliano Alfieri, Mango, Monforte d'Alba, Montelupo Albese, Monticello d'Alba, Neive, Neviglie, Novello, Perletto, Piobesi d'Alba, Priocca, Rocchetta Belbo, Roddi, Roddino, Rodello, S. Vittoria d'Alba, S. Stefano Belbo, Serralunga d'Alba, Sinio, Treiso, Trezzo Tinella, Verduno, Vezza d'Alba; e in parte dal territorio dei comuni di Baldissero d'Alba, Bra, Cortemilia, Cherasco, La Morra, Monchiero, Montà d'Alba, Montaldo Roero, Monteu Roero, Narzole, Pocapaglia, S. Stefano Roero e Sommariva Perno, in provincia di Cuneo. -Sottozona Castellinaldo Le uve destinate alla produzione del vino "Barbera d'Alba"designato con la sottozona "Castellinaldo" devono essere prodotte nell'intero territorio del comune di Castellinaldo d'Alba e in parte dei territori dei comuni di Vezza d'Alba, Canale, Priocca, Magliano Alfieri, Castagnito e Guarene, in provincia di Cuneo.

7. Varietà principali di uve da vino

- Barbera N.

-Nebbiolo N.

8. Legame con la zona geografica

Titolo - Nome del prodotto	*Barbera d'Alba*
Breve descrizione	A)Informazioni sulla zona geografica Il Barbera d'Alba nasce nelle langhe, termine che secondo alcuni studiosi deriverebbe da "Langues" che non sono altro che delle lingue di terra che si estendono in un vivace gioco di profili, modulati dal mutare delle stagioni. Dal punto di vista geologico, le Langhe hanno origine nell'Era Terziaria o Cenozoica, iniziata quasi 70 milioni di anni fa. La marna tufacea bianca caratterizza il comprensorio di produzione, sulle colline alte a dominare il fiume Tanaro. Il terreno di cui è composto il territorio nella sua massima parte appartiene a quella formazione geologica che si chiama "terreno tortoriano", uno dei 14 strati dai quali è formata la pila dei terreni sedimentari che compongono il bacino terziario del Piemonte. Il terreno Tortoniano è caratterizzato da marne e sabbie straterellate. Queste marne sono di un colore grigio-bluastro, non molto resistenti e danno luogo a colline biancheggiati piuttosto basse e rotondeggianti, sono molto favorevoli alla coltivazione della vite. Il vitigno Barbera attesta in maniera esemplare la fortuna del territorio di Langa e Roero: produrre grandi vini da invecchiamento ed al contempo regalare emozioni nei vini più giovani. Viene coltivato prevalentemente sui versanti Sud – Ovest, con forma di allevamento a spalliera con potatura Guyot. B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico Il Barbera d'Alba, Cat.(1)Vino, è ottenuto dalla vinificazione in purezza del vitigno Barbera, anche se in alcuni casi è tradizionale un piccolo assemblaggio con il Nebbiolo per smorzare la caratteristica acidità del vitigno.

	C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera A) e quelli di cui alla lettera B). Il Barbera era considerato, in passato, un vino "rustico", ma con il tempo è cresciuto nella stima del pubblico perché si è dimostrato capace di offrire, tramite appropriati processi di vinificazione, sia ottimi vini di pronta beva, sia vini di media longevità e buona struttura che resistono al tempo e confermano, dopo molti anni, i caratteri più originali di una terra e di un vitigno di particolare prestigio.

Titolo - Nome del prodotto	*Barbera d'Alba sottozona Castellinaldo*
Breve descrizione	La sottozona Castellinaldo si estende alla sinistra orografica del fiume Tanaro sul territorio di sei comuni dove i terreni sono più sciolti e la componente sabbiosa è maggiore rispetto agli altri comuni dove si produce il Barbera d'Alba. Questo aspetto ha da sempre differenziato i vini prodotti in quest'area facendo in modo che il binomio "Barbera d'Alba" e "Castellinaldo" fosse sempre più forte tanto che dopo essere già riconosciuto da numerosi pubblicazioni, anche importanti, come la monografia del Fantini a fine ottocento, prosegue fino agli anni novanta del novecento dove i produttori di Castellinaldo già uniti in un'associazione, decidono di adottare un regolamento d'uso più restrittivo rispetto al Barbera d'Alba.

9. Ulteriori condizioni	No
Titolo	
Quadro di riferimento giuridico	- Legislazione nazionale - Legislazione unionale - Una organizzazione che gestisce le DOP/IGP se prevista dagli Stati membri
Tipo di condizione supplementare	- Deroga alla produzione nella zona geografica delimitata - Imbottigliamento nella zona geografica delimitata - Disposizioni supplementari in materia di etichettatura
Descrizione della condizione	

21A04953

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 6 agosto 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Brera servizi aziendali S.r.l. in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 novembre 1939, n. 1966, che disciplina l'attività delle società fiduciarie e di revisione;

Visto il regio decreto 22 aprile 1940, n. 531, contenente le norme per l'attuazione di tale legge;

Visto il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, concernente la «Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa»;

Visto il decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, recante norme urgenti sulla liquidazione coatta amministrativa delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione e disposizioni sugli enti di gestione fiduciaria e convertito in legge, con modificazioni, con legge 1° agosto 1986, n. 430;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 361, recante la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, concernente «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto interministeriale in data 10 luglio 1986, come modificato in data 20 giugno 1988, con il quale la società «Brera servizi aziendali S.r.l.» (già Brera fiduciaria Società per azioni - Società fiduciaria e di revisione), con sede in Milano, C.F. 00794220343, è stata autorizzata all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende disciplinata dalla legge e dal regolamento sopra citati;

Vista la sentenza n. 365/2021 del 20 maggio 2021 – depositata in data 21 maggio 2021 – del Tribunale di Milano con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società Brera servizi aziendali S.r.l. in liquidazione;

Considerato che, ai sensi dell'art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la sentenza è stata comunicata a questa Autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che, ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, convertito nella legge 1° agosto 1986, n 430, l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa nell'ambito del giudizio presso il Tribunale di Milano;

Ritenuto, pertanto, ai sensi dell'art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e dell'art. 1 del decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, convertito nella legge 1° agosto 1986, n 430, di dover assoggettare la società «Brera servizi aziendali S.r.l. in liquidazione», con sede in Milano, alla liquidazione coatta amministrativa, di cui agli articoli 197 e segg. del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, nominando altresì il commissario liquidatore;

Ritenuto, altresì, di promuovere, con successivo autonomo procedimento la revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Brera servizi aziendali S.r.l. in liquidazione» (già Brera fiduciaria Società per azioni - Società fiduciaria e di revisione) con il decreto interministeriale in data 10 luglio 1986, come modificato in data 20 giugno 1988;

Considerato che, dalla banca dati informatica sotto richiamata, è stato selezionato un elenco individuato su base regionale e composto nel rispetto dei criteri di rotazione e tenuto conto dei requisiti di professionalità e onorabilità, della esperienza maturata nella gestione di procedure concorsuali nonché delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile.», pubblicata sul sito internet del Ministero ed applicata in via analogica alla fattispecie;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae* della dott.ssa Chiara Rossini, nata a Milano il 19 luglio 1981, C.F. RSSCHR81L-59F205R, domiciliata in Como - via dei Mille n. 5;

Decreta:

Art. 1.

Assoggettamento alla liquidazione coatta amministrativa

La società «Brera servizi aziendali S.r.l. in liquidazione» (già Brera fiduciaria Società per azioni - Società fiduciaria e di revisione), con sede in Milano, C.F. 00794220343, è assoggettata alla liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e dell'art. 1 decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, convertito nella legge 1° agosto 1986, n. 430.

Art. 2.

Nomina del commissario liquidatore

Alla relativa procedura è preposto, in qualità di commissario liquidatore, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, la dott.ssa Chiara Rossini, nata a Milano il 19 luglio 1981, C.F. RSSCHR81L59F205R, domiciliata in Como - via dei Mille n. 5.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico del decreto ministeriale 16 gennaio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 1997, n. 112.

Art. 3.

Disposizioni esecutive

Il presente decreto sarà inviato per l'iscrizione nel registro delle imprese di Milano, nonché alla cancelleria del Tribunale di Milano - sezione fallimentare.

Il presente decreto sarà pubblicato, ai sensi dell'art. 197 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I dati contenuti nel presente decreto verranno trasmessi alla competente struttura ministeriale per la pubblicazione nel sito *internet* dell'amministrazione in applicazione del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013.

Avverso il presente provvedimento potrà essere presentato ricorso al Tribunale amministrativo regionale del Lazio entro sessanta giorni, ovvero al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni, decorrenti dalla data di ricezione del provvedimento stesso.

Roma, 6 agosto 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A05029

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xeljanz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/924/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 28/2020 del 25 marzo 2020, recante classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Xeljanz», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 89 del 3 aprile 2020;

Vista la domanda presentata in data 7 maggio 2020 con la quale la società Pfizer Europe MA EEIG ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, reso nella sua seduta del 7-9 e 12 luglio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XELJANZ (tofacitinib) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

Tofacitinib in associazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia. Tofacitinib può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato.

Confezione: 11 mg - compressa rilascio prolungato - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse - A.I.C. n. 045320114/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 11 mg - compressa rilascio prolungato - uso orale - flacone (HDPE) - 90 compresse - A.I.C. n. 045320126/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 11 mg - compressa rilascio prolungato - uso orale – blister (ALU/PVC/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 045320138/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 11 mg - compressa rilascio prolungato - uso orale – blister (ALU/PVC/ALU) - 91 compresse - A.I.C. n. 045320140/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) è la seguente: medicinale vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05030

DETERMINA 9 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Glucosio Monico», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/939/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 364/2019 del 7 maggio 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio Monico», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 132 del 7 giugno 2019;

Vista la domanda presentata in data 6 maggio 2021 con la quale la società Monico S.p.a. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Glucosio Monico» (glucosio monoidrato);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 9-11 e 16 giugno 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GLUCOSIO MONICO (glucosio monoidrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «50% soluzione per infusione» 1 sacca in PP da 3000 ml - A.I.C. n. 036709640 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Glucosio Monico» (glucosio monoidrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Glucosio Monico» (glucosio monoidrato) è la seguente: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05031

DETERMINA 9 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Exocin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/940/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 243/2021 dell'8 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 24 marzo 2021 con la quale la società New Pharmashopn S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Exocin» (ofloxacina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 11 giugno 2021 con la quale la società New Pharmashopn S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Exocin» (ofloxacina) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 049166010;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 12 luglio 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EXOCIN (ofloxacina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «3 mg/ml collirio, soluzione «1 flacone da 10 ml - A.I.C. n. 049166010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Exocin» (ofloxacina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 9 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05032

DETERMINA 9 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Azalia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/942/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 90/2021 del 5 febbraio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 44 del 22 febbraio 2021 con la quale la società Azalia (desogestrel) è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Farma» 1000 SRL e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 3 giugno 2021 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Azalia» (desogestrel) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048996019;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 12 luglio 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AZALIA (desogestrel) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048996019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Azalia» (desogestrel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 9 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05033

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 29 aprile 2021.

Fondo sviluppo e coesione - Approvazione del piano sviluppo e coesione della Regione Marche. (Delibera n. 24/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-*bis*, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (di seguito CIPE) assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (di seguito CIPESS);

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7 che, ai commi 26 e 27, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42» e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (di seguito anche *FSC)* e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, comma 6, concernente il vincolo di destinazione territoriale del complesso delle risorse FSC, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento nelle aree del Centro-Nord e l'art. 1, comma 245, concernente il sistema di monitoraggio unitario assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare, l'art. 1, comma 703, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Vista la circolare del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno del 6 maggio 2017, n. 1, recante «Fondo Sviluppo e coesione 2014-2020 - Adempimenti delibere CIPE n. 25 e 26 del 10 agosto 2016. Piani operativi/Piani stralcio e Patti per lo sviluppo. Governance, modifiche e riprogrammazioni di risorse, revoche, disposizioni finanziarie»;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 44 del citato decreto-legge n. 34 del 2019, rubricato «Semplificazione ed efficientamento dei processi di programmazione, vigilanza ed

attuazione degli interventi finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione», come modificato dall'art. 1, comma 309, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», e dall'art. 41, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto il comma 1 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, secondo cui: «Al fine di migliorare il coordinamento unitario e la qualità degli investimenti finanziati con le risorse nazionali destinate alle politiche di coesione dei cicli di programmazione 2000/2006, 2007/2013 e 2014/2020, nonché di accelerarne la spesa, per ciascuna Amministrazione centrale, Regione o Città metropolitana titolare di risorse a valere sul Fondo per lo sviluppo e coesione di cui all'art. 4, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, in sostituzione della pluralità degli attuali documenti programmatori variamente denominati e tenendo conto degli interventi ivi inclusi, l'Agenzia per la coesione territoriale procede, sentite le amministrazioni interessate, ad una riclassificazione di tali strumenti al fine di sottoporre all'approvazione del CIPE, su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, entro quattro mesi dall'entrata in vigore del presente decreto un unico Piano operativo per ogni amministrazione denominato "Piano sviluppo e coesione", con modalità unitarie di gestione e monitoraggio»;

Visto il comma 2 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, in base al quale, per simmetria con i Programmi operativi europei, ciascun Piano sviluppo e coesione (di seguito anche PSC o Piano) è articolato per aree tematiche, in analogia agli obiettivi tematici dell'Accordo di partenariato;

Visto il comma 6 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, in base al quale, fatto salvo quanto successivamente previsto dal comma 7, restano invariate le dotazioni finanziarie degli strumenti di programmazione oggetto di riclassificazione, come determinate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto, gli interventi individuati e il relativo finanziamento, la titolarità dei programmi o delle assegnazioni deliberate dal CIPE, nonché i soggetti attuatori, ove già individuati;

Visto il comma 7 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, secondo cui: «In sede di prima approvazione, il Piano sviluppo e coesione di cui al comma 1 può contenere:

a) gli interventi dotati di progettazione esecutiva o con procedura di aggiudicazione avviata, individuati sulla base dei dati di monitoraggio presenti, alla data del 31 dicembre 2019, nel sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

b) gli interventi che, pur non rientrando nella casistica di cui alla lettera *a)*, siano valutati favorevolmente da parte del Dipartimento per le politiche di coesione, della Presidenza del Consiglio dei ministri e dell'Agenzia per la coesione territoriale, sentite le Amministrazioni titolari delle risorse di cui al comma 1, in ragione della coerenza con le "missioni" della politica di coesione di cui alla Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza 2019 e con gli obiettivi strategici del nuovo ciclo di programmazione dei fondi europei, fermo restando l'obbligo di generare obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il 31 dicembre 2021»;

Visto il comma 9 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, in base al quale per gli interventi di cui al comma 7, lettera *b)*, il CIPE stabilisce, al fine di accelerarne la realizzazione e la spesa, le misure di accompagnamento alla progettazione e all'attuazione da parte del Dipartimento per le politiche di coesione, dell'Agenzia per la coesione territoriale e della Struttura per la progettazione di beni ed edifici pubblici di cui all'art. 1, comma 162, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

Considerate le risultanze delle istruttorie di ricognizione e valutazione dell'attuazione delle risorse FSC assegnate a ciascuna Regione e Provincia autonoma con riferimento ai cicli di programmazione 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020, svolte ai sensi del citato art. 44, commi 1 e 7, del decreto-legge n. 34 del 2019;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e, in particolare, gli articoli 241 e 242, che, al fine di contrastare gli effetti emergenziali della pandemia, consentono di ricorrere a nuove assegnazioni FSC oppure alla riprogrammazione delle risorse FSC rivenienti dalla ricognizione di cui al precedente alinea;

Vista la delibera CIPE 29 settembre 2020, n. 59, che ha preso atto della riprogrammazione della Regione Marche dell'importo di complessivi 8,40 milioni di euro, ai sensi del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, e ha disposto la nuova assegnazione alla medesima Regione di risorse FSC 2014-2020, per un importo complessivo di 29,08 milioni di euro, pari alla differenza fra l'ammontare di 37,48 milioni di euro delle riprogrammazioni operate dalla Regione Marche sui Programmi operativi regionali finanziati dal Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e dal Fondo sociale europeo (FSE) 2014-2020, ai sensi dei citati articoli 241 e 242 del decreto-legge n. 34 del 2020, e l'ammontare delle suddette risorse riprogrammabili;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni nella seduta del 25 marzo 2021 (Atto rep. n. 25/CSR), sul riparto tra le Regioni a Statuto ordinario della già disposta riduzione della disponibilità del FSC sulla programmazione 2014-2020, di cui all'intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 29 maggio 2014 (Atto rep. n. 65/CSR);

Considerato che nell'odierna seduta il Comitato ha approvato la delibera, recante «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione»

che, ai sensi del citato art. 44, comma 14, del decreto-legge n. 34 del 2019, stabilisce la disciplina ordinamentale dei PSC assicurando la fase transitoria dei cicli di programmazione 2000-2006 e 2007-2013 e armonizzando le regole vigenti in un quadro unitario;

Considerato che, in coerenza con la citata delibera ordinamentale approvata dal CIPESS in data odierna, lo schema di PSC è costituito in via generale dalle seguenti tavole, fermo restando la specificità di ciascun Piano:

Tavola 1 - Strumenti di programmazione riclassificati nel PSC, ai sensi del citato art. 44, comma 1, del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni;

Tavola 2 - Risorse totali PSC per ciclo di programmazione ad esito istruttoria, ai sensi del citato art. 44, comma 7, del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni e dei citati articoli 241 e 242 del decreto-legge n. 34 del 2020 e successive modificazioni;

Tavola 3 - PSC sezione ordinaria: interventi confermati per articolazione tematica;

Tavola 4 - PSC sezioni speciali: risorse da riprogrammazione e nuove assegnazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il Sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro per il Sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, prot. n. 417-P del 14 aprile 2021, e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la proposta di approvazione, in prima istanza, del PSC a titolarità della Regione Marche, articolato nelle Tavole 1, 2, 3 e 4, allegate alla nota informativa del Dipartimento per le politiche di coesione, in conformità allo schema generale sopra descritto, così come disposto dalla citata delibera ordinamentale, approvata in data odierna da questo Comitato;

Preso atto che, a risultanza degli esiti istruttori del citato art. 44, comma 7, del decreto-legge n. 34 del 2019, indicati nella predetta Tavola 2, il valore complessivo del PSC della Regione Marche è pari a 366,08 milioni di euro e che, in base alla provenienza contabile, le risorse sono attribuite al periodo 2000-2006 per 210,34 milioni di euro, al periodo 2007-2013 per 126,66 milioni di euro e al periodo 2014-2020 per 29,08 milioni di euro, mentre, in base alla strategia di riferimento e monitoraggio, che tiene conto del ciclo di programmazione al quale appartiene lo strumento, la cui dotazione può comprendere risorse provenienti contabilmente da diversi cicli, le medesime risorse complessive sono attribuite al periodo 2000-2006 per 210,34 milioni di euro, al periodo 2007-2013 per 122,86 milioni di euro e al periodo 2014-2020 per 32,88 milioni di euro;

Preso atto che la dotazione FSC 2007-2013 riportata nella Tavola 2 del PSC della Regione Marche è al netto dei tagli originari di risorse per contributi straordinari di finanza pubblica in base a norme di legge e che, a seguito della citata intesa in Conferenza Stato-regioni del 25 marzo 2021, è stato ridimensionato il taglio concernente il contributo alla finanza pubblica della Regione Marche per l'anno 2014, per un importo di 3,80 milioni di euro;

Preso atto che le richiamate risorse, di provenienza contabile 2007-2013, sono da programmare contestualmente all'adozione del Piano e, quindi, sono convenzionalmente imputate, in termini strategici, al ciclo 2014-2020;

Preso atto, in particolare, che, con riferimento agli strumenti riclassificati nella Tavola 2, righe F1 e F2, del PSC della Regione Marche sono state confermate le seguenti risorse:

313,20 milioni di euro *ex* art. 44, comma 7, lettera *a)* del decreto-legge n. 34 del 2019;

11,60 milioni di euro *ex* art. 44, comma 7, lettera *b)* del decreto-legge n. 34 del 2019;

Considerato che a tali elementi, contenuti nella sezione ordinaria del PSC della Regione Marche, si aggiungono le risorse delle sezioni speciali del PSC, per 37,48 milioni di euro, di cui 8,40 milioni di euro di risorse riprogrammate, ai sensi del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, e 29,08 milioni di euro di nuove assegnazioni FSC 2014-2020, ai sensi dei citati articoli 241 e 242 del decreto-legge n. 34 del 2020, nonché le risorse per le compensazioni di cui alla citata intesa n. 25/CSR del 2021, per 3,80 milioni di euro;

Vista la tavola allegata in appendice al PSC della Regione Marche, che fornisce informazioni estratte dal Sistema Nazionale di Monitoraggio sugli interventi contenuti nella sezione ordinaria, per articolazione tematica, ciclo di programmazione e stato di attuazione;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modifica-

ta dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Approvazione del Piano sviluppo e coesione a titolarità della Regione Marche

1.1 È approvato, in prima istanza, il Piano sviluppo e coesione della Regione Marche, così come articolato nelle relative Tavole in allegato, che costituiscono parte integrante della presente delibera, avente un valore complessivo di 366,08 milioni di euro a valere sul Fondo sviluppo e coesione, secondo la seguente provenienza contabile delle risorse:

FSC 2000-2006 per 210,34 milioni di euro;

FSC 2007-2013 per 126,66 milioni di euro;

FSC 2014-2020 per 29,08 milioni di euro.

1.2 Il PSC in prima approvazione è articolato in una sezione ordinaria, per un valore di 324,80 milioni di euro e in due sezioni speciali per un valore complessivo di 37,48 milioni di euro, cui si aggiungono le risorse per le compensazioni di cui all'intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 25 marzo 2021 (Atto rep. n. 25/CSR), per 3,80 milioni di euro.

1.3 La sezione ordinaria si compone di risorse *ex* art. 44, comma 7, lettera *a)* del decreto-legge n. 34 del 2019, per 313,20 milioni di euro, e di risorse *ex* art. 44, comma 7, lettera *b)* del decreto-legge n. 34 del 2019 per 11,60 milioni di euro.

1.4 Le sezioni speciali si compongono di: «risorse FSC per contrasto effetti COVID» pari a 0,00 (sezione speciale 1) e «risorse FSC per copertura interventi *ex* fondi strutturali 2014-2020» (sezione speciale 2) per 37,48 milioni di euro.

1.5 Le risorse da programmare, tramite la finalizzazione a specifici interventi, di cui alle compensazioni conseguenti alla citata intesa n. 25/CSR del 2021, sono pari a 3,80 milioni di euro.

2. Norme finali

2.1 Con l'approvazione del Piano, gli strumenti programmatori riclassificati nella Tavola 1 cessano la loro efficacia, fermo restando quanto previsto nella «Disciplina finale e transitoria» di cui alla delibera CIPESS adottata nella seduta odierna, recante «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione».

2.2 A seguito della prima approvazione del PSC, la Regione Marche in quanto Amministrazione titolare del Piano, provvede all'istituzione o all'aggiornamento della composizione, nel caso previsto dal citato art. 44, comma 4, del decreto-legge n. 34 del 2019, di un Comitato di Sorveglianza, di seguito CdS, cui partecipano rappresentanti del Dipartimento per le politiche di coesione, dell'Agenzia per la coesione territoriale, del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, nonché dei Ministeri competenti per area tematica.

2.3 Su proposta dell'Amministrazione titolare responsabile del PSC, il CdS provvede, entro il 31 dicembre 2021, a integrare il PSC con settori d'intervento per area tematica e corrispondenti importi finanziari e, in base alla documentazione già disponibile, obiettivi perseguiti con indicazione dei principali indicatori di realizzazione e di risultato; il CdS provvede, altresì, al piano finanziario complessivo del PSC, con esplicitazione della previsione di spesa per ciascuna annualità del primo triennio, anche in formato standard elaborabile.

2.4 Al fine di accelerare la realizzazione e la spesa degli interventi di cui al comma 7, lettera *b)*, del citato art. 44 del decreto-legge n 34 del 2019, il Dipartimento per le politiche di coesione, l'Agenzia per la coesione territoriale e la Struttura per la progettazione di beni ed edifici pubblici, per quanto di rispettiva competenza, possono disporre, anche nell'ambito di convenzioni già esistenti con società in house, misure di accompagnamento alla progettazione e attuazione, su richiesta della Regione responsabile del PSC in oggetto.

2.5 Le risorse oggetto del PSC saranno erogate nei limiti delle disponibilità di bilancio annuali afferenti ai cicli di programmazione 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020.

2.6 Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione» di pari data, concernente le disposizioni quadro del Piano sviluppo e coesione.

Roma, 29 aprile 2021

Il Presidente: DRAGHI

Il Segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 30 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1115

ALLEGATO

PIANO SVILUPPO E COESIONE REGIONE MARCHE
Tavola 1 – Strumenti di programmazione riclassificati nel PSC ai sensi del comma 1 ex art.44 DL 34/2019 e s.m.i

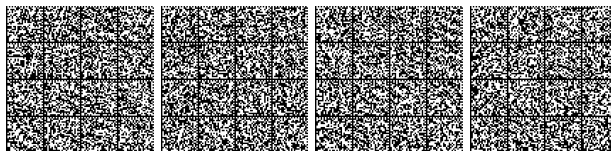
Ciclo di riferimento	Strumento di programmazione	Denominazione strumento attuativo	Codice strumento attuativo nel Sistema Nazionale di Monitoraggio
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ BENI CULTURALI	MARBC
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ BENI CULTURALI - I ATTO INTEGRATIVO	MARBD
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ BENI CULTURALI - II ATTO INTEGRATIVO	MARBE
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ S.D.F. VALORIZZAZIONE POLO UNIVERSITARIO CAMERTE	MARCA
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ S.D.F. INTERVENTI PRIORITARI DIFESA SUOLO	MARDS
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ DIFESA DEL SUOLO	MARDT
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ DIFESA DEL SUOLO - I ATTO INTEGRATIVO	MARDU
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ DIFESA DEL SUOLO - II ATTO INTEGRATIVO	MARDV
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ S.D.F. ECONOMIE ESTERNE DISTRETTO DI FABRIANO	MARFA
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ GESTIONE DEI RIFIUTI	MARGR
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ GESTIONE DEI RIFIUTI - I ATTO INTEGRATIVO	MARGS
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ GESTIONE DEI RIFIUTI - II ATTO INTEGRATIVO	MARGT
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ INQUINAMENTO ATMOSFERICO	MARIA
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ RICERCA E INNOVAZIONE	MARIN
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ RICERCA E INNOVAZIONE - I ATTO INTEGRATIVO	MARIO
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ RICERCA E INNOVAZIONE - II ATTO INTEGRATIVO	MARIP
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ RICERCA E INNOVAZIONE - III ATTO INTEGRATIVO	MARIQ
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ S.D.F. PER LA VALORIZZAZIONE PARCO MONTI SIBILLINI	MARMS
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ VALORIZZAZIONE E SALVAGUARDIA DEL PATRIMONIO EDILIZIO NEI TERRITORI COLPITI DAL SISMA DEL 1997	MARPE
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ TUTELA DELLE ACQUE E GESTIONE INTEGRATA DELLE RISORSE IDRICHE	MARRI
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ SOCIETÀ DELL'INFORMAZIONE - III ATTO INTEGRATIVO	MARSF
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ SOCIETÀ DELL'INFORMAZIONE	MARSI
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ SOCIETÀ DELL'INFORMAZIONE - I ATTO INTEGRATIVO	MARSJ
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ SOCIETÀ DELL'INFORMAZIONE - II ATTO INTEGRATIVO	MARSK
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ SVILUPPO LOCALE - INFRASTRUTTURE DEI PATTI TERRITORIALI	MARSL
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ SISTEMI PORTUALI	MARSP
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ SISTEMI PORTUALI - I ATTO INTEGRATIVO	MARSQ
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ SISTEMI PORTUALI - II ATTO INTEGRATIVO	MARSR
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ TRASPORTO FERROVIARIO	MARTF
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ TRASPORTO FERROVIARIO - I ATTO INTEGRATIVO	MARTG
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ VIABILITÀ STRADALE - I ATTO INTEGRATIVO	MARVT
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ VIABILITÀ STRADALE - II ATTO INTEGRATIVO	MARVV
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ VIABILITÀ STRADALE - III ATTO INTEGRATIVO	MARVX
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ VIABILITÀ STRADALE - IV ATTO INTEGRATIVO	MARVY
2000-2006	INTESA MARCHE	APQ VIABILITÀ STRADALE - V ATTO INTEGRATIVO	MARVZ
2007-2013	PROGRAMMA ATTUATIVO REGIONALE (PAR) MARCHE	NA	NA

PIANO SVILUPPO E COESIONE REGIONE MARCHE

Tavola 2 – Risorse totali PSC per ciclo di programmazione ad esito istruttoria ex art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m.i e art. 241 e 242 DL 34/2020 e s.m.i.

Valori in milioni di euro

Atto di riferimento	Strumento di programmazione	Provenienza contabile delle risorse [1]	Risorse originariamente assegnate all'Amministrazione – Ciclo di programmazione (strategia di riferimento e monitoraggio) [1] 2000-2006	2007-2013	2014-2020	Totale
Delibera CIPE n. 11 del 06/03/2009, Delibera CIPE n. 1 del 11/01/2011, Delibera CIPE n. 108 del 26/10/2012, Delibera CIPE n. 30 del 10/08/2016, Delibera CIPE n. 97 del 22/12/2017	PROGRAMMA ATTUATIVO REGIONALE (PAR) MARCHE [2 3 4 5]	2007-2013	0,00	122,86	0,00	122,86
Legge n. 662/1996, Delibera CIPE n. 29 del 21/03/1997, Delibera CIPE n. 41 del 23/03/2012	INTESA MARCHE [6]	2000-2006	210,34	0,00	0,00	210,34
[A] Totale assegnazioni (non destinate a CIS o normate da disposizioni di legge)			**210,34**	**122,86**	**0,00**	**333,20**
[B] Totale assegnazioni destinate a CIS			**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**
[C] Totale assegnazioni normate da disposizioni di legge			**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**
[D] Totale risorse assegnate ante istruttoria ex art. 44 [D = A + B + C]			**210,34**	**122,86**	**0,00**	**333,20**
[E] Totale risorse confermate post istruttoria ex art. 44 e ai sensi degli art. 241 e 242 [E = F + G + H +I]			**210,34**	**122,86**	**0,00**	**333,20**
Esito istruttoria ex art. 44 comma 7 e ex art. 241 e 242	*[F] Risorse confermate a esito valutazione ex art. 44 per interventi*		*203,47*	*121,33*	*0,00*	*324,80*
	[F1] Risorse di cui al comma 7.a [7]		*191,90*	*121,30*	*0,00*	*313,20*
	[F2] Risorse di cui al comma 7.b [8]		*11,57*	*0,03*	*0,00*	*11,60*
	[G] Risorse per CIS		*0,00*	*0,00*	*0,00*	*0,00*
	[H] Risorse derivanti da assegnazioni di legge		*0,00*	*0,00*	*0,00*	*0,00*
	[I] Risorse riprogrammabili a esito valutazione ex art. 44 e assegnate in sezioni speciali ex art. 241 e 242		*6,87*	*1,53*	*0,00*	*8,40*
[L] Nuove assegnazioni FSC 2014-2020 per sezioni speciali PSC [9]			**0,00**	**0,00**	**29,08**	**29,08**
[L.1] Compensazione risorse da atto CSR 25/03/2021 [10]			**0,00**	**0,00**	**3,80**	**3,80**
[M] Totale risorse PSC [M = E + L + L.1]			**210,34**	**122,86**	**32,88**	**366,08**
di cui: Articolazione per sezioni PSC	*[N] Sezione ordinaria PSC [N = F + G + H]*		203,47	121,33	0,00	*324,80*
	[O] Sezioni speciali PSC [O = I + L] [11]		6,87	1,53	29,08	*37,48*
	Da programmare [L.1] [10]		0,00	0,00	3,80	3,80

Note

[1] Per provenienza contabile delle risorse si intende il periodo di programmazione da cui origina la dotazione finanziaria, mentre per strategia di riferimento e monitoraggio si intende il ciclo al quale appartiene lo strumento di programmazione, la cui dotazione può comprendere risorse provenienti contabilmente da diversi cicli.

[2] La dotazione FSC 2007-2013 è al netto di risorse per sanzioni per il mancato conseguimento di Obbligazioni Giuridicamente Vincolanti, disposte con delibera n. 97/2017 per 6,92 Meuro.

[3] La dotazione FSC 2007-2013 è anche al netto delle risorse destinate alla costituzione del fondo premiale dei Conti Pubblici Territoriali per tale ciclo di programmazione per complessivi 0,16 Meuro.

[4] La dotazione FSC 2007-2013 è integrata delle risorse di cui all'Accordo CSR 16/10/2014 per 5,15 Meuro.

[5] La dotazione FSC 2007-2013 è anche al netto dei tagli originari di risorse per contributi straordinari di finanza pubblica disposti in base a norme di legge: ex D.L. 95/2012, art. 16, c.2 (annualità 2015) per 32,76 Meuro, ex L. 147/2013 art. 1, cc. 522-525 (annualità 2014) per 16,79 Meuro, ex D.L. n. 66/2014, art. 46, c. 6 (annualità 2014) per 6,25 Meuro, ex D.L. n. 66/2014, art. 46, c. 6 e s.m.i. (annualità 2015) per 23,40 Meuro. Una parte dei tagli è coperta da risorse 2000-2006 per un valore di 1,06 Meuro. Eventuali successive rettifiche a tali tagli sono considerate,se rilevanti, in altre poste della Tavola.

[6] La dotazione FSC 2000-2006 è al netto di risorse per sanzioni, economie e riduzioni già accertate dalla delibera CIPE n. 41/2012.

[7] In [F1] sono incluse le risorse dei progetti che soddisfano i criteri di cui al comma 7a del DL 34/2019 in base ai dati di monitoraggio al 31.12.2019.

[8] In [F2] sono inclusi progetti e iniziative che pur non soddisfacendo i requisiti di cui al al comma 7a del DL 34/2019 alla data di riferimento sono stati considerati di rilievo strategico ad esito delle istruttorie svolte.

[9] Assegnazione in [L] stabilita con Delibera CIPE n. 59 del 29/09/2020

[10] In [L.1] sono rappresentate le risorse riassegnate a seguito dell'intesa in Conferenza Stato Regioni del 25/03/2021 (atto CSR n.25/2021) per ripropozionamento del taglio ex D.L. n. 66/2014, art. 46, c. 6 (annualità 2014, operato originariamente in eccesso in via prudenziale) contestualmente all'adozione del PSC e quindi convenzionalmente imputate al ciclo 2014-2020. Tali risorse sono da programmare (finalizzare a interventi) nel rispetto delle modalità previste dalle disposizioni quadro per il PSC.

[11] Il valore delle sezioni speciali in [O] è soggetto a quanto stabilito al punto 1.2 della Delibera CIPE n. 59 del 29/09/2020

PIANO SVILUPPO E COESIONE REGIONE MARCHE

Tavola 3 – PSC Sezione Ordinaria – Interventi confermati per articolazione tematica

Valori in milioni di euro

Area tematica	Totale	di cui: CIS	di cui: Assegnazioni legge
1 RICERCA E INNOVAZIONE	18,18	*0,00*	*0,00*
2 DIGITALIZZAZIONE	14,01	*0,00*	*0,00*
3 COMPETITIVITA' IMPRESE	20,54	*0,00*	*0,00*
4 ENERGIA	0,00	*0,00*	*0,00*
5 AMBIENTE E RISORSE NATURALI	41,05	*0,00*	*0,00*
6 CULTURA	28,09	*0,00*	*0,00*
7 TRASPORTI E MOBILITA'	161,28	*0,00*	*0,00*
8 RIQUALIFICAZIONE URBANA	3,04	*0,00*	*0,00*
9 LAVORO E OCCUPABILITA'	0,00	*0,00*	*0,00*
10 SOCIALE E SALUTE	19,12	*0,00*	*0,00*
11 ISTRUZIONE E FORMAZIONE	4,74	*0,00*	*0,00*
12 CAPACITA' AMMINISTRATIVA	8,55	*0,00*	*0,00*
NON ATTRIBUITO / DA ASSESTARE NEL MONITORAGGIO [1]	6,20	*0,00*	*0,00*
Totale	**324,80**	***0,00***	***0,00***

Fonte: Sistema Nazionale di Monitoraggio al 30/06/2020 e esiti istruttoria art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m.i.

[1] La voce "Non attribuito/Da assestare nel monitoraggio" indica l'ammontare netto di risorse per cui, ai fini della corretta classificazione tematica, è necessaria da parte dell'Amministrazione titolare un'attività di assestamento (correzione-integrazione) dei corrispondenti dati a livello di intervento o progetto nei Sistemi Nazionali di Monitoraggio rispetto a quanto presente alla data di riferimento del 30/06/2020 . Tali attività di assestamento dei dati monitorati per i Piani Sviluppo e Coesione (PSC) sono normate nelle modalità e tempistiche nell'ambito delle disposizioni quadro dei Piani stessi. Poiché tali attività, ad esito delle istruttorie condotte, possono riguardare sia la correzione di variabili di progetti già monitorati (ad esempio la dimensione delle coperture FSC nel relativo piano finanziario), sia l'inserimento a monitoraggio di progetti erroneamente non considerati/validati, sia la disattivazione nel monitoraggio di progetti non più validi o non più coperti dal FSC, la voce "Non attribuito/Da assestare nel monitoraggio" può presentare valori netti negativi.

PIANO SVILUPPO E COESIONE REGIONE MARCHE

Tavola 4 – PSC Sezioni speciali: risorse da riprogrammazione e nuove assegnazion

Valori in milioni di euro

Finalità di assegnazione	Sezione speciale 1: risorse FSC contrasto effetti COVID[1]	Sezione speciale 2: risorse FSC copertura interventi ex fondi strutturali 2014-2020[2]	Risorse totali per sezioni speciali
Risorse da riprogrammazione ex art. 44	0,00	8,40	8,40
Risorse da nuove assegnazioni FSC 2014-2020	0,00	29,08	29,08
Totale	**0,00**	**37,48**	**37,48**

Fonte: Nota Cabina di Regia del 29/09/202C

Note:

[1] Art. 241, D.L. n. 34 del 19/05/2020 e s..m.i.

[2] Art. 242, D.L. n. 34 del 19/05/2020 e s.m.i.

PIANO SVILUPPO E COESIONE REGIONE MARCHE

Appendice – PSC Sezione Ordinaria – Interventi per articolazione tematica, ciclo di programmazione e stato di attuazione

Valori in milioni di euro

Area tematica	2000-2006		2007-2013		2014-2020		Totale
	Risorse relative a interventi in corso	Risorse relative a interventi completati[1]	Risorse relative a interventi in corso	Risorse relative a interventi completati[1]	Risorse relative a interventi in corso	Risorse relative a interventi completati[1]	
1 RICERCA E INNOVAZIONE	5,88	11,64	0,00	0,66	0,00	0,00	18,18
2 DIGITALIZZAZIONE	0,45	9,81	3,75	0,00	0,00	0,00	14,01
3 COMPETITIVITA' IMPRESE	0,00	2,12	5,02	13,40	0,00	0,00	20,54
4 ENERGIA	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
5 AMBIENTE E RISORSE NATURALI	0,00	33,38	4,65	3,02	0,00	0,00	41,05
6 CULTURA	1,38	5,16	9,81	11,74	0,00	0,00	28,09
7 TRASPORTI E MOBILITA'	74,37	50,13	18,70	18,08	0,00	0,00	161,28
8 RIQUALIFICAZIONE URBANA	0,35	2,48	0,00	0,21	0,00	0,00	3,04
9 LAVORO E OCCUPABILITA'	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
10 SOCIALE E SALUTE	0,00	0,00	4,74	14,38	0,00	0,00	19,12
11 ISTRUZIONE E FORMAZIONE	0,00	0,10	2,65	1,99	0,00	0,00	4,74
12 CAPACITA' AMMINISTRATIVA	0,00	0,00	6,44	2,11	0,00	0,00	8,55
NON ATTRIBUITO / DA ASSESTARE NEL MONITORAGGIO [2]	6,22	0,00	-0,02	0,00	0,00	0,00	6,20
Totale	**88,65**	**114,82**	**55,74**	**65,59**	**0,00**	**0,00**	**324,80**

Fonte: Sistema Nazionale di Monitoraggio al 30/06/2020 e esiti istruttoria art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m.

Note

[1] Per interventi completati si intendono quelli con fase di esecuzione effettivamente conclusa

[2] La voce "Non attribuito/Da assestare nel monitoraggio" indica l'ammontare netto di risorse per cui, ai fini della corretta classificazione tematica, è necessaria da parte dell'Amministrazione titolare un'attività di assestamento (correzione-integrazione) dei corrispondenti dati a livello di intervento o progetto nei Sistemi Nazionali di Monitoraggio rispetto a quanto presente alla data di riferimento del 30/06/2020 . Tali attività di assestamento dei dati monitorati per i Piani Sviluppo e Coesione (PSC) sono normate nelle modalità e tempistiche nell'ambito delle disposizioni quadro dei Piani stessi. Poiché tali attività, ad esito delle istruttorie condotte, possono riguardare sia la correzione di variabili di progetti già monitorati (ad esempio la dimensione delle coperture FSC nel relativo piano finanziario), sia l'inserimento a monitoraggio di progetti erroneamente non considerati/validati, sia la disattivazione nel monitoraggio di progetti non più validi o non più coperti dal FSC, la voce "Non attribuito/Da assestare nel monitoraggio" può presentare valori netti negativi.

21A04963

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Mylan».

Con la determina n. aRM - 154/2021 - 2322 del 6 agosto 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Mylan S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LEVOFLOXACINA MYLAN

Medicinale: 040326011

Descrizione: «500 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 sacca in PO da 100 ml;

Medicinale: 040326023

Descrizione: «500 mg/100 ml soluzione per infusione» 5 sacche in PO da 100 ml;

Medicinale: 040326035

Descrizione: «500 mg/100 ml soluzione per infusione» 10 sacche in PO da 100 ml;

Medicinale: 040326047

Descrizione: «500 mg/100 ml soluzione per infusione» 15 sacche in PO da 100 ml;

Medicinale: 040326050

Descrizione: «500 mg/100 ml soluzione per infusione» 20 sacche in PO da 100 ml;

Medicinale: 040326062

Descrizione: «500 mg/100 ml soluzione per infusione» 30 sacche in PO da 100 ml;

Medicinale: 040326074

Descrizione: «500 mg/100 ml soluzione per infusione» 50 sacche in PO da 100 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A04954

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Baxter».

Con la determina n. aRM - 155/2021 - 4857 del 6 agosto 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Baxter Holding BV, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO BAXTER

Medicinale: 043400011

Descrizione: «4mg/5ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A04955

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Sun».

Con la determina n. aRM - 156/2021 - 3230 del 6 agosto 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sun Pharmaceutical Industries (EUROPE) B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ACICLOVIR SUN

Confezione: 032927030

Descrizione: «400 mg compresse» 25 compresse;

Confezione: 032927055

Descrizione: «800 mg compresse» 35 compresse;

Confezione: 032927067

Descrizione: «400 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone 100 ml;

Confezione: 032927079

Descrizione: «5% crema» 1 tubo 3 g;

Confezione: 032927081

Descrizione: «5% crema» 1 tubo 10 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A04956

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bilastina Zentiva»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 123 del 9 agosto 2021

Procedura europea n. EE/H/0322/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BILASTINA ZENTIVA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale L. Bodio n. 37/B - cap. 20158 - Città Milano (MI), Italia.

Confezioni:

«20 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049144013 (in base 10) 1GVS6F (in base 32);

«20 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049144025 (in base 10) 1GVS6T (in base 32);

«20 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049144037 (in base 10) 1GVS75 (in base 32);

«20 mg compresse» 40 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049144049 (in base 10) 1GVS7K (in base 32);

«20 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049144052 (in base 10) 1GVS7N (in base 32);

«20 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049144064 (in base 10) 1GVS80 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

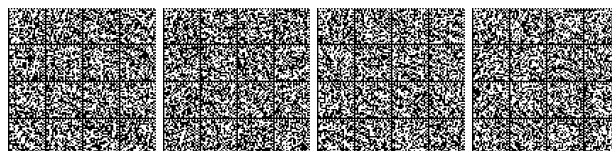
Validità prodotto: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 20 mg di bilastina (come monoidrato);

eccipienti: cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: J. Uriach Y Compañía, S.A. - Avenida Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans, Barcellona, Spagna.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della rinocongiuntivite allergica (stagionale e perenne) e dell'orticaria.

«Bilastina Zentiva» è indicato negli adulti e negli adolescenti (12 anni di età ed oltre).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05028

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Procedure relative ai trattati internazionali e alle intese tecniche.

Si rende noto che il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale - segreteria generale, in data 30 luglio 2021 ha emanato la circolare n. 2 del 2021, «Procedure relative ai trattati internazionali e alle intese tecniche», recante le indicazioni da seguire nelle diverse fasi che vanno dall'inizio della negoziazione agli adempimenti successivi alla firma di trattati internazionali e intese tecniche.

La circolare è consultabile sul sito istituzionale del Ministero (http://www.esteri.it).

21A05060

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/0050163/XVJ(53) del 3 agosto 2021, su istanza del sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» con sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, gli esplosivi denominati «cartuccia 12,7 mm (0.50) - 12,7×99 mm modello M8-API - Fiocchi», «cartuccia 12,7 mm (0.50) - 12,7×99 mm modello M20-API-T - Fiocchi» e «cartuccia 12,7 mm (0.50) - 12,7×99 mm modello palla tracciante - Fiocchi», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A05084

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/U/010458/XVJ(53) del 3 agosto 2021, su istanza del sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» con sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, l'esplosivo denominato «pallottola per cartuccia 12,7 mm (0.50) - 12,7×99 mm modello M17-TRACER - Fiocchi», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria - gruppo «E» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A05085

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/U/010459/XVJ(53) del 3 agosto 2021, su istanza presentata dalla ditta «Fiocchi Munizioni S.p.a.», i prodotti «pallottola per cartuccia 12,7 mm (0.50) - 12,7×99 mm modello M8-API - Fiocchi» e «pallottola per cartuccia 12,7 mm (0.50) - 12,7×99 mm modello M20-API-T - Fiocchi» sono riconosciuti e classificati nella I categoria ed iscritti nell'allegato A al regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, recante «Regolamento di esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza».

I predetti prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A05086

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Comunicato relativo al decreto 9 agosto 2021, recante l'approvazione delle linee guida sulla classificazione dei rifiuti.

Il Ministero della transizione ecologica con decreto direttoriale n. 47 del 9 agosto 2021 ha approvato le linee guida sulla classificazione dei rifiuti di cui alla delibera del Consiglio del sistema nazionale per la protezione dell'ambiente del 18 maggio 2021, in attuazione dell'art. 184, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. Il citato decreto direttoriale è pubblicato nella pagina istituzionale del Ministero della transizione ecologica al seguente indirizzo: www.mite.gov.it

21A05065

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 2/2021 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza a favore dei biologi in data 8 aprile 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0009045/BIO-L-71 del 10 agosto 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 2 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'ENPAB in data 8 aprile 2021, concernente la modifica dell'art. 14, comma 4, del regolamento di disciplina delle funzioni di previdenza.

21A05061

Approvazione della delibera n. 27/2021 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 7 maggio 2021.

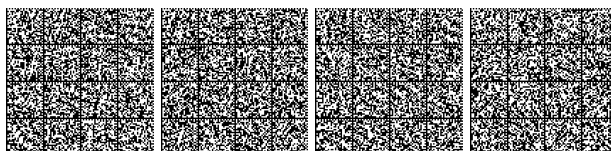
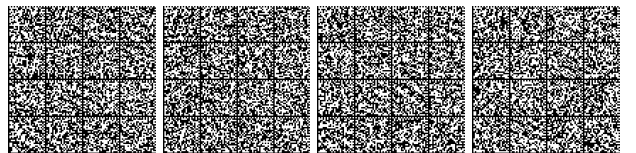
Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0009043/PSIC-L-127 del 10 agosto 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 27/21 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'ENPAB in data 7 maggio 2021, concernente la determinazione del tasso di capitalizzazione dei montanti contributivi 2020.

21A05062

Approvazione della delibera n. 29/2021 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 7 maggio 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0009044/PSIC-L-128 del 10 agosto 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 29/21 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'ENPAB in data 7 maggio 2021, concernente il finanziamento del Fondo di assistenza, ai sensi dell'art. 32, del regolamento per l'attuazione delle attività di previdenza.

21A05063

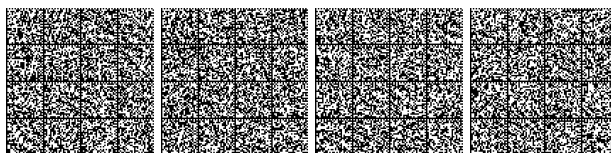
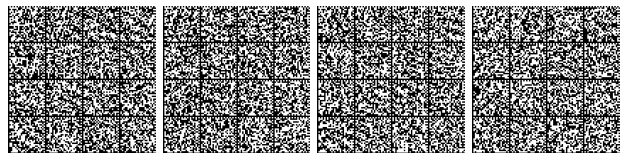
LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-200) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.